



## Kennisgeving Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer, Ministerie van Infrastructuur en Milieu

**Ontwerpbeschikking op de vergunningaanvragen van het Universitair Medisch Centrum Groningen te Groningen, het Universitair Medisch Centrum Utrecht te Utrecht, het Academisch Ziekenhuis bij de Universiteit van Amsterdam (AMC) te Amsterdam en Stichting Het Nederlands Kanker Instituut-Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis te Amsterdam, voor introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen**

### Vergunningaanvragen

Op 3 september 2012 heeft het Ministerie van Infrastructuur en Milieu (hierna: lenM) van het Universitair Medisch Centrum Groningen te Groningen, het Universitair Medisch Centrum Utrecht te Utrecht en het Academisch Ziekenhuis bij de Universiteit van Amsterdam (AMC), vergunningaanvragen op grond van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer (hierna: Besluit ggo) ontvangen voor introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen.

De aanvragen zijn geregistreerd met de kenmerken GGO IM-MV 12-004, GGO IM-MV 12-005 en GGO IM-MV 12-006.

De aanvragen betreffen klinische fase IIb studies in patiënten met hartfalen. In de studies wordt gebruikgemaakt van een replicatiedeficiënt genetisch gemodificeerd adeno-geassocieerd virus, waarin een sequentie is ingebracht die codeert voor het SERCA2a-eiwit. Het doel van de studies is om het calciumtransport in hartspiercellen te herstellen in patiënten met hartfalen. De werkzaamheden zijn voorgenomen plaats te vinden in de gemeenten Groningen, Utrecht en Amsterdam.

Op 11 januari 2013 heeft het Ministerie van lenM van Stichting Het Nederlands Kanker Instituut-Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis te Amsterdam een vergunningaanvraag op grond van het Besluit ggo ontvangen voor introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen. De aanvraag is geregistreerd met het kenmerk GGO IM-MV 13-002.

De aanvraag betreft een fase I/II klinische studie waarin plasmide DNA wordt toegediend aan patiënten met plaveiselcelcarcinoom veroorzaakt door het *humana papilloma virus* (HPV).

Het plasmide zal op de huid worden aangebracht en wordt vervolgens in de bovenste lagen van de huid getatoeëerd. Het plasmide bevat onder andere een sequentie voor een gedeelte van een HPV-eiwit. Het doel van de klinische studie is om een nieuwe therapie te ontwikkelen tegen *humana papilloma virus* (HPV) geïnduceerde plaveiselcelcarcinoom. De werkzaamheden zijn voorgenomen plaats te vinden in de gemeente Amsterdam.

Op grond van het Besluit ggo dient de Staatssecretaris van lenM op deze aanvragen te beslissen.

### Procedure

Voor de behandeling van bovengenoemde aanvragen zal de uniforme openbare voorbereidingsprocedure worden doorlopen, conform afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht.

### Ontwerpbeschikkingen

Naar aanleiding van de aanvragen zijn vier ontwerpbeschikkingen opgesteld waarbij met de aanvragen wordt ingestemd.

### Inzage aanvragen en ontwerpbeschikkingen

De aanvragen, de ontwerpbeschikkingen en de overige relevante stukken liggen vanaf 24 april 2013 op werkdagen ter inzage bij het Ministerie van lenM, Informatiecentrum, Plesmanweg 1-6 te Den Haag.

De stukken kunnen daar ingezien worden van maandag t/m vrijdag van 8.30 uur tot 17.00 uur na afspraak via telefoon of e-mail (telefoon 070 - 456 62 50, e-mailadres:

secretariaat.venr@minienm.nl). De bezoeker dient zich te melden bij de receptie.

Deze kennisgeving, de ontwerpbeschikkingen en de bijbehorende stukken zijn ook beschikbaar op de internetpagina <http://bggo.rivm.nl>.

### Inspraak

Tot en met 4 juni 2013 kan eenieder zijn of haar zienswijzen schriftelijk of mondeling naar voren



brengen met betrekking tot de ontwerpbeschikkingen. Voor mondelinge zienswijzen kan contact opgenomen worden met het Ministerie van IenM/Bureau genetisch gemodificeerde organismen, telefoon 030 - 274 27 93.

Schriftelijke zienswijzen dienen, onder vermelding van dossierkenmerken GGO IM-MV 12-004, GGO IM-MV 12-005, GGO IM-MV 12-006 en/of GGO IM-MV 13-002, te worden gezonden aan:

Staatssecretaris van IenM

T.a.v. RIVM/VSP/Bureau GGO

Postbus 1

3720 BA Bilthoven

De zienswijze moet zijn ondertekend en van een datum, naam en adres voorzien zijn.

Er worden geen ontvangstbevestigingen op ingediende zienswijzen verstuurd. Zienswijzen die langs elektronische weg worden ingestuurd, worden niet geaccepteerd.

Voor verdere vragen over het indienen van zienswijzen zie het 'veelgestelde vragen'gedeelte op de internetpagina <http://bggo.rivm.nl>.